

副作用・感染症報告 新規申請手続きについて

副作用・感染症報告については、事後契約となりますので、医師へ調査票作成を依頼していただき、調査票固定後に IRB 申請及び契約手続きをお願いいたします。

1. 責任医師の内諾、調査票の固定

- ① 責任医師へ副作用・感染症報告の調査票作成を依頼し、調査票を固定してください。

2. IRB 提出書類の作成、事前確認

- ① 当院 Web サイトの治験管理室ページに掲載の「市販後調査書式一覧」で各種提出書類を入手してください。

(https://hokkaido-mc.hosp.go.jp/clinical_trial/client_04.html)

- ② 上記書式で IRB 提出書類をご作成いただき、副薬剤部長へ電子ファイルをメールにて提出し、調査責任医師の書類確認前に内容確認を受けてください。
- ③ 電子ファイル形式は、ワードまたはエクセル形式そのままでご提出をお願い致します。

書式	資料名	ファイル形式
書式-調 1	研究委託申込書	Word
書式-調 4	受託研究(製造販売後調査等) 契約書	Word
書式-調 6	契約内容変更に関する覚書	Word
	経費算定表（副作用・感染症報告）	Excel
	調査票の見本	依頼者様の保管形式もしくは PDF
	調査票の写し	依頼者様の保管形式もしくは PDF
	その他添付資料	依頼者様の保管形式もしくは PDF

- ④ 副薬剤部長より IRB 提出書類を確認後、事前確認結果についてご返信いたします。

3. IRB 申請

- ① IRB への提出期限は当院ホームページでご確認ください。
(URL : https://hokkaido-mc.hosp.go.jp/clinical_trial/client_05.html)
- ② 事前確認が完了しましたら、申請する IRB 締め切り日まで責任医師の捺印又は署名を取得し、依頼者様の公印をご捺印の上、IRB 提出書類を副薬剤部長へ提出してください。
- ③ 下表のとおり書類等をご提出ください。紙媒体と電子ファイルの両方のご提出をもって受付完了といたします。
- ④ 電子ファイルのデータ提出形式は元形式のワードまたはエクセルに加えて PDF でご提出をお願い致します（公印等が必要な書類については FIX した状態の電子ファイルをお送りください）。

書式	資料名	提出方法及び部数	備考	提出ファイル形式
書式-調 1	研究委託申込書	<u>紙媒体 1 部</u> + <u>電子媒体</u>	依頼者公印、責任医師捺印又は署名が必要になります	Word + PDF
書式-調 4	受託研究(製造販売後調査等) 契約書	<u>紙媒体 2 部</u> + <u>電子媒体</u>	依頼者公印が必要になります	Word + PDF
書式-調 6	契約内容変更に関する覚書	<u>紙媒体 2 部</u> + <u>電子媒体</u>	依頼者公印が必要になります	Word + PDF
	経費算定表（副作用・感染症報告）	電子媒体	書式-調 2 の「予定される研究費用に関する資料」になります	Excel + PDF
	その他審議資料	→	【IRB 審議用資材の作成】をご参照ください	
	契約書類返送用レターパック	1 部	IRB 審議後に契約書、覚書、研究審査結果通知書をご郵送致します	
	ご担当者様名刺	1 枚		
	A4 フラットファイル	1 部	紙資料保管用	

【IRB 審議用資材の作成】

IRB 審議用および事務局保管用として下記の通りご作成いただき上記提出資料を合わせてご提出ください。

1) IRB 審議用：18 部

- 一部ずつ「クリアファイル」にファイリング

2) 事務局保管用：1 部

- 「A4 フラットファイル」にファイリング
- 表と背表紙に調査名のラベルを添付
- ご担当者名刺 1 枚を添付

資料名	提出方法	備考
医薬品等の添付文書	電子媒体	書式-調 2 の「研究薬概要書(添付文書でも可)」になります
調査票の見本	電子媒体	書式-調 2 の「症例報告書の見本」になります
調査票の写し	電子媒体	書式-調 2 の「その他」に該当します
その他添付資料	電子媒体	該当する場合

4. IRB 審査、結果通知等の発送

- ① 通常は毎月第 3 水曜日に IRB が開催され、調査実施の可否を審査します。
- ② 原則として症例登録を開始できるのは、契約書締結後となります。
- ③ 審査結果通知書は IRB 翌日（休日の場合は以降の直近営業日）付となります。
- ④ 契約書および覚書は IRB 翌日（休日の場合は以降の直近営業日）付で作成いたします。
- ⑤ 審査結果通知書、契約書及び請求書は、まとめて IRB 開催日の翌週頃にご発送致します。

5.締結後

- ① 調査経費費用につきまして請求手続きを勧めさせていただきます。
- ② 手続きが完了しましたら当院事務担当者より請求書をご送付致します。

6.終了報告手続きについて

当院において調査が終了した際にご提出ください。

- ・ 提出書類：当院ホームページ治験管理室内「市販後調査書式一覧」で各種提出資料を入手してください
書式 - 調 8 研究終了（中止・中断）報告書
(https://hokkaido-mc.hosp.go.jp/clinical_trial/client_04.html)
- ・ 提出方法：
 - ① 上記書式で提出書類をご作成いただき、副薬剤部長へ電子ファイルをメールにて提出し、調査責任医師の書類確認前に内容確認を受けてください。
 - ② 事前確認が終了しましたら、調査責任医師へ内容を確認してください。
 - ③ 調査責任医師確認後、確認日を入力した書類を副薬剤部長へ電子ファイルをメールにて提出ください
 - ④ 電子ファイルの形式：ワードと PDF の両方で願い致します。
 - ⑤ 費用請求がある場合は、当院で経費算出し別途お知らせいたします。
- ・ IRB 報告：
 - ① 直近の IRB へ報告処理致します。
 - ② 報告が終了しましたら、院長通知日を入力した書式 - 調 8 を PDF 形式にて担当者様へメールでお送り致します。